

从矿物质到片剂

菲特（中国）制药科技有限公司

摘要：MAGNESIA 股份有限公司总部位于德国北部，经销用于固体配方产品的优质矿物质。该公司使用 F Lab 粉末分析仪进行产品开发，潜力无限。40 多年来，MAGNESIA 一直为营养补充剂、食品、药品和化妆品制造商以及技术应用用户提供矿物原料。通过使用菲特的 F Lab 粉末分析仪（PCA），该公司首次对新产品进行了广泛的数据分析。

关键词：F Lab 粉末分析仪；配方研发；数据分析；QbD；压片

1 多功能分析装置

F Lab 适用于各种应用场景，如可行性研究、质量控制、生产过程中的故障排除。这种粉末分析仪可以用来检查配方的压片过程。用户可以在特殊条件下测试原材料，并对各种配方进行比较。此紧凑型装置甚至还可以检测出由于成分变化所导致的矿物混合物变化。因此，该粉末分析仪无疑能为新产品的研发提供有力支持。

该粉末分析仪能实现自动化，有两种型号可供选择：F Lab 5 的压制力为 5 kN，适用于压制直径不超过 10 mm 的片剂，而 F Lab 10 的压制力高达 10 kN，适用于压制直径不超过 15 mm 的片剂。根据客户所需，该设备可实现自动数据评估和显示程序与其他分析设备的结合。

2 数据分析实践

分析过程十分简单：操作员称量片剂所需的粉末，填入模具，并通过计算机程序启动数据分析过程。分析过程会记录片剂的特性，如厚度、质量、直径和硬度。计算机程序在测量过程中会计算出各种参数：排片力、断裂强度、弹性恢复等。粉末分析仪能自动生成可视化图表，即使是非专业人员也能清楚地识别具有更佳压片性能的粉末混合物。

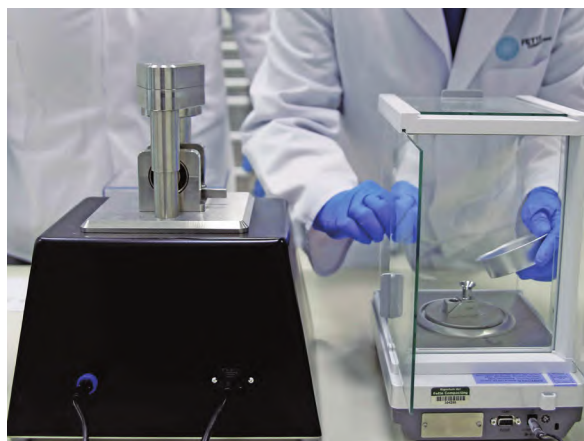
粉末分析仪简单易学，大大缩短了操作人员接受培训的时间，客户也能从

中受益。粉末分析仪自动进行压片分析意味着客户在早期研发阶段就能够节约资源，优化配方开发过程。这不仅有利于迅速扩大市场，缩短上市时间，还能更深入地了解产品，规避生产过程中的失误。此外，F Lab 粉末分析仪还能减少测试阶段不必要的粉末浪费，从而节约了资源。如果配方需要修

改，粉末分析仪能够在资源被整合到生产之前就检测到这一点。这不仅能降低材料成本，还减少了生产设备的停机时间。用户还可以在故障排除时使用此设备。

3 MAGNESIA 使用实践

对于 MAGNESIA 来说，棘手的问题是要在同一原料的 4 种不同矿物颗粒中选择最适合用于压片的颗粒。此外，还需明确不同颗粒可能存在的缺点，测试不同的参数，如压力。MAGNESIA 借助 F Lab 粉末分析仪进行广泛而深入的分析后，便能够在产品开发中做出基于数据的正确决定。该工具呈现可视化分析，即在大规模生产中分析何种颗粒在何种参数和性质下效果最佳。



通过利用 F Lab 粉末分析仪和其他实验室设备，MAGNESIA 能以非常现实、简单的方式研发新配方

如今，菲特在德国施瓦岑贝格开展的试验项目也能帮助 MAGNESIA 降低原材料质量和供应商对比时产生的成本。若产品发生故障，使用 F Lab 粉末分析仪的用户可以迅速排除产品自身缺陷的可能性，长期以来，F Lab 系列产品质量稳定。此外，F Lab 还能促进公司加强对自身产品及其特性的了解，在与客户交谈时占据优势地位。

4 F Lab 系列：先理解，再生产

质量源于设计（QbD）是指只有充分了解产品和研发流程，才能生产出高质量的产品。F Lab 对粉末压片过程的理解从外到内，由浅入深，一个细节都不放过。这方面的知识能应用到整个产品生命周期，从开发到质量控制。